＊＊2010年7月17日　（第3版）　　承認番号　21900BZX01220000

＊2010年2月8日　（第2版）　機械器具　29　電気手術器

管理医療機器　　一般的電気手術器(70647000)

特定保守管理医療機器

マーチン電気メス

（ＭＥ　４１１）

【警告】

・電気手術器は原理的に正常な使用であっても電極部から火花放電が避けられないため、周囲の可燃性麻酔剤や可燃性ガス、又は可燃性の液体や物質（消毒液等の気化ガス・乾燥したガーゼ）、酸素回路中のガス漏れ、もしくは酸化性物質等が存在するところでの使用は避けてください。［引火・爆発による火災の発生や、患者及び手術スタッフに重大な損傷を与える危険性があります。］
・可燃性溶液（アルコール系消毒液）、可燃性ガスは排除してください。特に臍のような人体陥没部及び膣のような人体の空洞部、並びに患者の体の下には可燃性溶液、又はその他の溶液が貯留しないようにし、体内で自然に発生する可燃性ガスも含め、気化したガス等が充満しないように排除し、安全を確保してください。［引火・爆発による火災の発生の危険性があります。］
・電気手術器は高周波を利用している関係上、併用する他の電気機器（例えば、輸液ポンプ等）、特に生命維持装置については、あらかじめ干渉による誤作動がないことを確認の上、使用してください。［電磁的影響により患者等に重大な障害を与える可能性があります。］
・患者を金属部（例えば、手術台、支持器等）に接触させないでください。この目的のために、絶縁シーツを使うことを推奨します。［熱傷を起こす可能性があります。］
・皮膚と皮膚の接触（例えば、患者の腕と体との接触）は、例えば、乾いたガーゼを挿入するなどして避けてください。［熱傷を起こす可能性があります。］
・対極板は、インプラントやその他の金属物質、骨の突起、瘢痕等の上に装着しないでください。装着部位は、必要に応じ脂分や体毛を取り除く等して清潔にしてください。皮膚は完全に乾燥させてください。［熱傷を起こす可能性があります。］
・対極板はできるだけ術野の近くで、患者の身体にその全面を密着させてください。［熱傷を起こす可能性があります。］
・手術中も対極板がしっかりと患者に装着されているか確認してください。［熱傷を起こす可能性があります。］
・熱傷を防止するため治療時以外、出力を発生しないでください。
・アクセサリ類は定められた接続端子に正しく接続してください。
・本装置のバイポーラ端子には、指定された付属品（同軸プラグタイプケーブル）を使用してください。
・心臓ペースメーカ又は他の能動型埋め込み機器を装着した患者に電気手術器を使用する場合は、ペースメーカの停止、固定レート化、不整レート発生等の動作干渉及び細動等が生じる危険性があります。このような可能性があるときは、担当医の助言を得ることや、ペースメーカ製造販売業者に問い合わせをして十分に安全であることを確認した上で使用してください。

【禁忌・禁止】

・電気手術器に対極板の装着状態を検知分析できる回路（対極板装着モニタ）が搭載されている場合、その回路に適した、指定された対極板以外は使用しないでください。［組み合わせが異なると、対極板と皮膚の接着状況が監視できず、接着不良による熱傷の可能性がありますので、手術前に正しく動作することを確認の上、使用してください。対極板と患者皮膚間の装着モニタは、すべての電気手術器に搭載されているわけではありませんので、装着モニタの有無を確認してください。］
・リユーザブル対極板用ラバーバンドは、天然ゴムに対して過敏症の患者には使用しないでください。［天然ゴムは、かゆみ、発赤、蕁麻疹、むくみ、発熱、呼吸困難、喘息様症状、血圧低下、ショック等のアレルギー性症状をまれに起こすことがあります。このような症状を起こした場合には、直ちに使用を中止し、適切な措置を施してください。］
・二股φ4mm プラグタイプのバイポーラ電極ケーブル（フライングリード）はバイポーラ端子専用のケーブルであり、モノポーラ端子には接続しないでください。［誤って本ケーブルをモノポーラ端子に接続すると、予期せぬ出力電力が発生し、重大な有害事象を引き起こす可能性があります。］
・他の電気手術器との同時使用は、高周波漏洩や相互干渉が発生する可能性があるため、特に高周波接地形（ノンフローティング）電気手術器との併用は絶対にしないでください。又、他の高周波非接地形（フローティング）電気手術器との併用も避けてください。［複数の電気手術器を使用する場合は、出力の変動・モードの変動等により、患者及び手術スタッフ、他の医用電子機器に悪影響がでないことを確認後、使用してください。］
・本装置にディスポーザブル対極板を接続する際は、純正又は製造業者が承認したアダプタ以外は使用しないでください。

【形状・構造及び原理等】

＜寸法及び重量＞
寸法：405（幅）×135（高さ）×380（奥行）mm
重量：14.2kg
＜電気的定格＞
1. 出力形式及び電撃に対する保護の形式・程度の分類
出力回路方式：高周波非接地形
分類：クラスⅠ・除細動保護のあるCF 形装着部
2. 電源
電源電圧：AC100V 50/60Hz
電源入力（最大出力）：880VA

＜作動原理＞
モノポーラ電極先端部より高周波電流を集中的に流し、生体を切開・凝固します。高周波電流は生体内を広がって流れ、対極板から回収されます。
バイポーラ電極の場合、先端の電極間に高周波電流が流れ、生体を切開・凝固します。
1. 出力回路（高周波の発生コントロール部）
高周波電流は絶縁型高周波トランス及び、出力コンデンサを介して出力されます。
2. モノポーラ出力回路
本装置のモノポーラの出力回路は、高周波非接地形（フローティング形）です。非接地形（フローティング形）出力回路は、高周波分流の発生防止を目的として考案された回路で、対極板回路側を接地から浮かした方式です。原理的には接地から浮いていますので高周波分流は発生

取扱説明書を必ずご参照ください。

しないはずですが、実際の電気手術器では出力側と筐体や大地（手術台を含む）との間に浮遊容量（一種のコンデンサ）が存在することから、完全にフローティングすることはできません。従って、この方式でも若干の高周波分流は発生します。
3. バイポーラ出力回路
基本的に非接地形（フローティング形）出力回路です。２つの極近い電極を絶縁したアクセサリを用い、この電極間に高周波電流を流すことにより小電力で凝固ができ、対極板を必要としません。
4. 安全監視モニタ
本装置の安全監視モニタは、対極板・生体間接触監視方式です（但し、ツインパッド型対極板使用時）。この方式は、対極板を２つに分割して、一方の対極板からもう一方の対極板へ生体を通って流れる微小な監視電流を本装置から流し、対極板ケーブルの断線や対極板ケーブルと対極板の接触状態を含む対極板と人体との接触状態（接触抵抗）を監視する方式で、モニタが異常を感知した場合には警報を発生して高周波出力を停止します（但し、対極板ケーブルの断線や対極板ケーブルと対極板の接触状態の異常は、シングルパット型対極板使用時にも感知します）。

【使用目的、効能又は効果】

本装置は高周波電流を用い、生体組織の切開及び凝固を行うために使用する電気手術器です。
＜使用目的に関連する使用上の注意＞＊＊
本品に使用可能なバイポーラ電極用ケーブルと先端形状

	Cat. No.	ケーブル長さ (m)	ME 411	
			バイポーラ切開	バイポーラ凝固
	80-287-33	3		○
	80-287-53	5		
	83-126-51	5	○	○

【品目仕様等】

＜性能＞
1. 最大出力（±20%）
　モノポーラ切開 1　　：320W （350Ω 負荷）
　モノポーラ切開 2a　　：320W （350Ω 負荷）
〈モノポーラ切開 2b　　：320W （800Ω 負荷）〉
　モノポーラ切開 URO1 ：320W （350Ω 負荷）
　モノポーラ切開 URO2 ：320W （800Ω 負荷）
〈接触凝固 1a　　：250W （ 200Ω 負荷）〉
　接触凝固 1b　　：250W （ 200Ω 負荷）
　接触凝固 2　　：150W （ 500Ω 負荷）
　スプレー凝固　　：120W （1000Ω 負荷）
　バイポーラ切開 1　　：80W （ 500Ω 負荷）
　バイポーラ切開 2　　：80W （ 500Ω 負荷）
　バイポーラ凝固　　：80W （ 100Ω 負荷）
※〈 〉オプション設定時
2. 基本周波数
　主要搬送周波数： 500kHz
　パルス周波数　： 30kHz（切開 2、URO 切開 2、接触凝固 1）
　65kHz（接触凝固 2）
　50kHz（スプレー凝固）
　30kHz（バイポーラ切開 2）

【操作方法又は使用方法等】

詳細な操作方法については、取扱説明書の『4. 操作方法』を参照してください。
1. 本装置のセットアップ
安定して表面が平らなテーブルか専用稼動台上に設置して使用します。電源スイッチが「OFF」になっているのを確認してから電源コンセントへ接続します。
2. 本装置の作動確認電源を「ON」にして、異常がないか確認します。
3. アクセサリの接続
目的に応じて、モノポーラハンドピース／モノポーラフットスイッチ、バイポーラインスツルメント（フォーセップス等）／バイポーラフットスイッチを正しく接続します。
4. 対極板の装着
モノポーラ手術を行うときは、必ず対極板を患者に装着します。取扱説明書に記載された対極板に関する注意事項、手順を守り、正しく装着します。対極板ケーブルを差し込み、対極板モニタが正常に作動することを確認します。
5. 出力の設定
目的に応じたモードの出力を設定します。
6. 出力の発生
ハンドピースのプッシュボタン又はフットスイッチ、バイポーラインスツルメントを操作して出力を発生させます。
7. 使用を終えるとき
本装置の電源スイッチを「OFF」にし、電源ケーブルをコンセントから抜きます。ハンドピース、バイポーラインスツルメントやフットスイッチを外します。対極板ケーブルを外し、対極板を、皮膚を傷つけないようにゆっくりと剥がします。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

詳細な使用上の注意については、取扱説明書の『医用電気機器の使用上（安全及び危険防止）の注意事項』、『5. 安全のための注意事項』及び本文中の警告、注意を参照してください。
1. 使用前
・ 本装置に使用するアクセサリは、純正品又は本装置の製造業者が承認したものを使用してください。
・ 使用されるアクセサリがすべて完全な状態であるか確認してください。
・ 絶縁コーティング不良や絶縁コーティングが施されていないモノポーラ電極及びバイポーラインスツルメント（フォーセップス等）は、先端部以外の露出した金属が組織に触れると、その部分に分流が発生して先端電極への出力供給が減少し、意図しない接触部の生体組織を熱傷させるため、使用に際しては注意してください。
・ 使用するアクセサリは適切な滅菌処理が行われているかを確認し、モノポーラ用アクセサリとバイポーラ用アクセサリは所定の出力端子に正しく接続してください。
・ 使用する前は始業点検を必ず行い、スイッチの接触状況、表示ランプ、ブザー音、出力等の点検を行い、正常に動作することを確認してから使用してください。
・ アクセサリを接続しなくてもインジケータが点滅する場合（但し、対極板を除く）、本装置に欠陥があると考えられるため、修理業者に連絡してください。
・ アクセサリを接続しただけで（作動させていないのに）作動信号音が鳴る場合（但し、対極板を除く）、アクセサリに欠陥がありますので、即座に交換してください。
・ 本装置の操作・動作音質（操作音、誤操作音、不良モニタ警報音、出力発生音）は、他の ME 機器の動作音や警報音と混同しないよう十分に認識して使用してください。
・ 本装置の操作・動作音量を聞こえなくなるまで下げないでください。
・ 手術台は、複数層の十分な絶縁素材（カバーシート等）によって高周波電流を完全に絶縁してください。手術中は液体（水分、汗等）が発生しますので、これらの高周波絶縁素材が濡れるのを避けるために、防水シートを使用してください。

・ いかなる状況下でも患者の下に液体が貯留することは避けなければなりません。必要に応じて乾いたシートを重ね敷きする等して対処してください。
・ 出力ケーブル類（対極板のケーブルを含む）が患者の下敷きにならないように注意してください。
2. 対極板
・ モノポーラ操作、及びモノポーラ／バイポーラ同時（又は相互）操作の場合は、必ず対極板を装着してください。
・ 患者と対極板間の装着状態を監視するには、ツインパッド型対極板を使用してください。特に、術中対極板の装着状態を確認することが困難な場合や、液体を必要とする手術手技（例えば、経尿道的切除術等）の場合は、ツインパッド型対極板の使用をお奨めします。
・ 患者体内の電流経路は最短距離にしてください。特に胸腔を横断させないよう注意してください。身に付けた金属類は、できる限り取り除くか絶縁し、体内に埋め込まれた金属物質は、電流経路から外れるようにしてください。
・ 高周波電流を使用している間は、常に対極板を確実に装着させてください。四肢に対極板を装着する際は、血流を阻害しないように注意してください。
・ 対極板やハンドピースのケーブルはコイル状に巻かないでください。又、患者や他のケーブルと接触しないように注意してください。対極板用ケーブルの場合には特に注意が必要です。本装置用として供給されているケーブルのみを使用してください。
・ 対極板を切ってサイズを小さくしないでください。
・ ディスポーザブル対極板の接続用凸部は、接続ケーブルのクランプ内に完全に挿入してください。
・ ディスポーザブル対極板にはゼリーやペーストを塗布しないでください。
・ 一度貼ったディスポーザブル対極板は、貼り直さないでください。
・ ディスポーザブル対極板から紙を剥がす際、接着面に触らないようにしてください。
・ ディスポーザブル対極板は涼しくて乾燥した場所に保管してください。
・ ディスポーザブル対極板は使用期限を確認し、使用期限を過ぎた場合は使用しないでください。
・ リユーザブル対極板には、ゼリーやペーストを塗布しないでください。対極板装着部の体毛を剃り、ゴム製バンド等で患者にしっかりと装着させてください。
3. 電極
・ モノポーラ電極、バイポーラ電極及び対極板のケーブルは、患者又は他の電気機器のケーブル等の導体に接触しないようにしてください。又、一時的に使用しない電極は、患者から絶縁された状態にしておいてください。
・ モノポーラ電極先端部は、通常使用においても高温で発熱し、使用直後はかなり蓄熱しています。皮膚に接触すれば熱傷し、覆い布、ガーゼ、気化ガス等、可燃性物質に引火する可能性があります。又、手術スタッフも電極に触れると熱傷の可能性がありますので、使用直後の電極先端には触れないでください。又、どこにも触れさせない状態にしておいてください。
・ 電極の差し込み、交換は必ず高周波電流が「OFF」の状態で行ってください。
・ バイポーラ自動スタート機能を使用する場合、必要のない時にその機能が作動することがあるため、使用中のバイポーラインスツルメントは、決して組織あるいは抵抗の低い物質と接触しないよう注意してください。
4. 出力設定
・ 出力設定は、必要最低限にしてください。
・ 通常の出力設定で切開又は凝固機能が低下した場合は、出力を増加するに先立って、対極板ケーブルの接続及び対極板の患者への接触を再確認してください。又、モノポーラ電極の炭化物、アクセサリの接触不良等が考えられるため、再確認を行い異常がないこと、及び患者の絶縁状態を確認してから使用してください。
5. 使用中
・ 警報が鳴ったり、異常が発生した場合は、すみやかに患者の安全を確保した後、適切な処置を行い電源スイッチを切り、電源ケーブルの差し込みプラグをコンセントから抜いて使用を中止してください。
・ 使用中には、患者の状態や本装置の動作状態に異常がないことを常に確認してください。
・ 手術中も対極板がしっかりと患者に装着されているか確認してください。
・ 対極板の装着面や周囲に液体等が貯留しないようにしてください。
・ 手術中に体位変換をした場合、対極板のずれや剥がれがないか、対極板の引きちぎれがないか確認してください。
・ 経尿道的切除術（TUR）において、特に、中断することなく長時間電気手術器を使用した場合には、可燃性ガスが発生する可能性のあることが知られています。このガスは膀胱の上部に蓄積します。大気と混じることで、爆発の危険性が高まります。このような蓄積ガス内で高周波電流を使用すると、潜在的な爆発の危険をもたらす可能性があります。従って、膀胱内のエアポケットは、できる限り最小に留める必要があります。
6. その他の使用上の注意
・ 電気手術器、心電計等の電気機器を同一の患者に同時に使用する場合、患者監視装置のモニタ電極は、できるだけモノポーラ電極、バイポーラ電極、対極板等の装着部から離して装着してください。針状の電極の使用は避けてください。
・ 高周波電流が比較的小さい断面積で身体の部分を流れる外科的処置の場合は、予想しない凝固を避けるため、バイポーラ機能を使用するようにしてください。
・ アクセサリは取扱説明書に従い、可能な範囲で使用者が定期点検してください。特に、電極ケーブルの絶縁破壊を調べてください。
・ 使用後のアクセサリ（消耗品等を含む）は安全な方法で処理及び処分してください。

有害事象

有害事象

重大な有害事象

・ 熱傷。
・ 爆発や火災による熱傷。
・ 周辺組織に医原性損傷が生じることがあります。
・ アレルギー性症状。
・ 患者及び手術スタッフへの損傷や電気ショック。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

貯蔵・保管方法

保管方法
・ 常温常圧下にて保管してください。
保管条件 室温 ： －40～＋70℃
相対湿度 ： 10～100%
気圧 ： 500～1060hPa
・ 水のかからない場所に設置（保管）してください。
・ 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分等を含んだ空気等により、悪影響の生じるおそれのない場所に設置（保管）してください。
・ 本装置は精密医用電子機器であるため、院内での移動・保管に際しては、振動が加わらないように配慮してください。

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

・ 本装置の保守点検の責任は使用者側にあります。
・ 保守点検を行うにあたり、点検責任者、点検場所、点検記録、保管場所を決めてください。
・ 電気手術器は他のＭＥ機器と比べ、高電圧を使用しているため、使用及び点検方法に制限があります。感電の危険があるため、本装置のカバー等を外しての点検等は行わずに、修理業者に依頼してください。
・ 日常点検・保守は必ず毎日行ってください。

・ 始業点検は本装置を使用する前日、あるいは直前に行ってください。主に外観上の不具合や、本装置の作動チェックを中心に行ってください。
・ 使用中の点検は、使用中の異常な動作音、表示等のチェックを行ってください。
・ 終業点検は、本装置使用中に異常がなかった場合、主に清掃等を中心に行ってください。
・ 長期間使用しなかった場合は、使用する前に必ず修理業者で点検を受けてください。

1. クリーニングと消毒、滅菌
（1） アクセサリ類の滅菌

	EOG 滅菌	高圧蒸気滅菌	
	58℃以下	120℃以下	134℃以下
電極ハンドピース	不可	可	可
電極 （モノポーラ／バイポーラ）	可	可	可
リユーザブル対極板	可	可	不可
ディスポーザブル対極板	不可	不可	不可

（乾熱滅菌はしないでください。高温により絶縁部分やはんだ付け部分を破損するおそれがあります。）

（2） 本装置・滅菌できないアクセサリ類のクリーニングと消毒中性洗剤で表面をクリーニングし、界面活性剤で消毒します。
（フェノール及び酸化剤を含む消毒剤の使用は避けてください。）

業者による保守点検事項

・ 保守点検を怠ると重大な事故につながるおそれも考えられます。本装置を常に正しく作動させるために、修理業者による 24 ヶ月毎の定期点検を実施してください。

・ 故障したときは、機器に点検必要・修理必要等、適切な表示を行い、修理は修理業者に依頼してください。

【包装】

1 台／箱

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

［製造販売業者］
日本マーチン株式会社
＊〒541-0046
＊大阪市中央区平野町 4-6-16
＊電話番号： 06-6228-9075

［外国製造業者］
KLS マーチン社
（KLS Martin GmbH ＆Co KG）
ドイツ連邦共和国

ゲブリューダー マーチン社
（Gebrüder Martin GmbH ＆Co KG）
ドイツ連邦共和国

取扱説明書を必ずご参照ください。